米国医療機器･IVD工業会(AMDD)
第19回メディアレクチャー

医療機器の適切な管理について
～ 診療放射線技師の立場から ～

平成23年2月17日(木)

(社)日本放射線技師会 理事
中央社会保険医療協議会 専門委員
北 村　善 明

日本放射線技師会における医療機器管理の推進

- 全国放射線技師総合学術大会での放射線関連機器に関する報告等（1987年～）
  （シンポジウム、パネルディスカッションの開催）
- 画像診断機器の保守点検についての調査の実施（1995年）
- 放射線機器管理士制度の発足（1996年）
- 放射線治療品質管理機構の設置
  （放射線治療の品質確保の推進）
- 医療機器の安全管理に関するワーキンググループの設置
  （医療機器の安全管理に関する提言、要望事項）
- 医療安全対策の推進
  （生涯教育での一環としての継続教育）
  （医療安全指針策定合同プロジェクトの設置）
- 医療機器の保守点検に関する調査の実施

放射線機器管理士制度の発足

- 平成8年（1996年）に放射線関連機器管理士制度として発足
- 第1回認定試験：平成8年12月8日 （認定者 107名）
- 認定者数：3,663名（平成22年3月31日現在）

放射線機器管理士の業務

- 医療施設における放射線関連機器の性能維持と安全性を確保し、良質かつ適切な医療サービスの向上に努める。
- 放射線関連機器ごとに、必要な管理計画を作成する。
- 放射線関連機器の性能維持と安全性を確保するため、従事するものに対し、必要な機器管理について教育訓練を実施する。
- 業務結果の報告を受けたときは、報告の内容により必要な指示を与える。

放射線治療品質管理機構の設置（平成16年10月10日）

日本放射線技師会
日本放射線腫瘍学会
日本医学放射線学会
日本医学物理学会
日本放射線技術学会

放射線治療品質管理士

- ○ 放射線治療装置のQAプログラムの立案と実行
- ○ 放射線治療計画装置のQAプログラムの立案と実行
- ○ 治療計画システムに入力するデータ作成の指示と
  すべてのコンピュータ線量測定計画のチェック
- ○ 実行すべきテスト、許容度とテスト頻度を含む
  治療計画の施設QAプログラムの決定
- ○ QAプログラムにより判明する矛盾や問題を理解して適切に対応する
- ○ 治療装置・治療計画装置のQAプログラムの様々な側面で
  他の放射線治療品質管理に携わる者と協力
- ○ 機器導入に当たって放射線治療装置、計画装置の
  品質管理面からのプログラムの策定
- ○ 機器故障後の修理終了後の品質管理の立案と実行

医療機器の安全管理に関するワーキンググループの設置

（平成18年1月6日提言の提出）

社団法人 日本放射線技師会
社団法人 日本臨床衛生検査技師会
社団法人 日本臨床工学技士会

目　　的

同士医療施設内では、複数の職種が相乗りで使用している機器や、専門職種同士の機器が存在している状況の中、いかにカバーし、安全で質の高い結果を確保するための対策を立てることを目的として発足した

主な提言・要望事項

1．医療機器の管理は、医療の質の向上ならびに医療サービスの向上につながる
1．医療機器の管理は、安全面と精度管理の両面から行わなければならない
1．医療機器の管理は、機器を直接使用する職種がおこなうことが望ましい
1．医療機器の一元管理を目的とした医療機器安全管理室の設置の推進

医療安全対策の推進
（医療安全指針策定合同プロジェクトチームの設置：2005年）

社団法人 日本放射線技師会
社団法人 日本放射線技術学会
社団法人 日本画像医療システム工業会

1）放射線業務における安全の質管理指針の策定
2）放射線業務における安全の質管理マニュアルの策定
3）放射線部門の安全管理対策

放射線部門の安全管理対策（放射線機器管理）

1．検査･治療機器の始業終業点検、保守点検が行われているか
1．機器の安全使用のための管理責任者がおかれているか
1．当該装置に不具合などが発生し、その内容が重大と認められた場合には、関係省庁へ報告しているか
1．当該装置について納入業者から、操作方法、医療機器添付文書を含めドキュメントなどについて説明や情報提供を受けているか、また、医療機器の安全使用のための研修が行われているか
1．納入されている機器関連の重大な不具合や回収情報を定期的にえているか

想定される事故とその対策

◆ 検査･治療中に機器故障や不具合で、検査や治療の中止や事故がおきる

⇒　始業、終業点検シートなどの書類、または電子化して作成し、職員が必要時に常に確認できるようにしておく。定期保守点検に関する計画の策定、および点検実施内容記録簿を作成、保管する。

◆ 当該装置の管理責任が不明確になる

⇒　院内規則や手順書を定め、責任者や内部の情報手段をルール化する。

◆ 管理者としての現状把握の不備、または連絡不備のため、院内外での重大なリスクの発生と関連業務に混乱が生じる

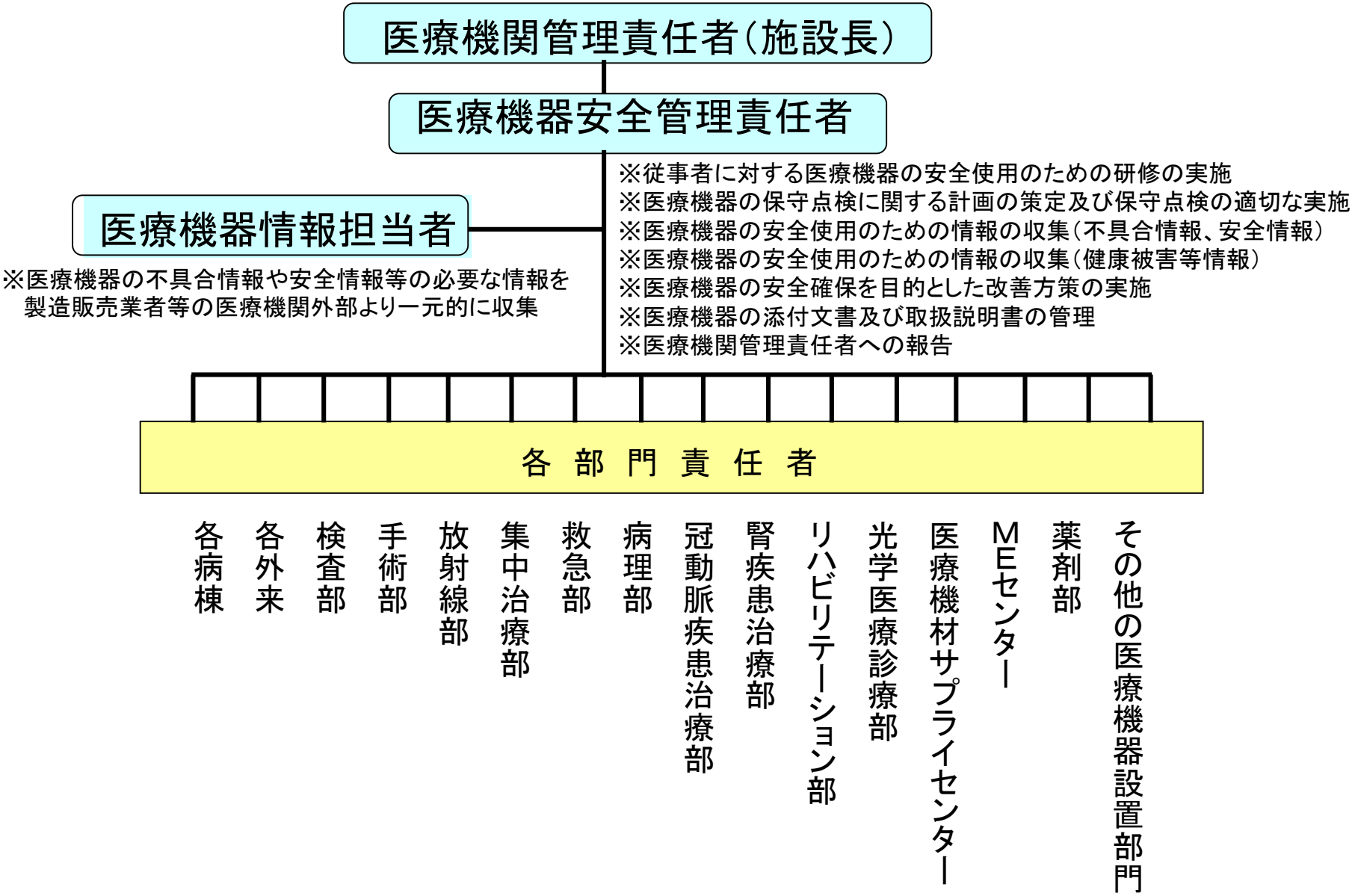
⇒　各種の連絡手順書（フロー図）を作成し、担当者へ周知する

◆ 装置の更新が行われても、新装置の使用環境が以前と同じ環境で使用されるなどにより、散発性の故障が発生する

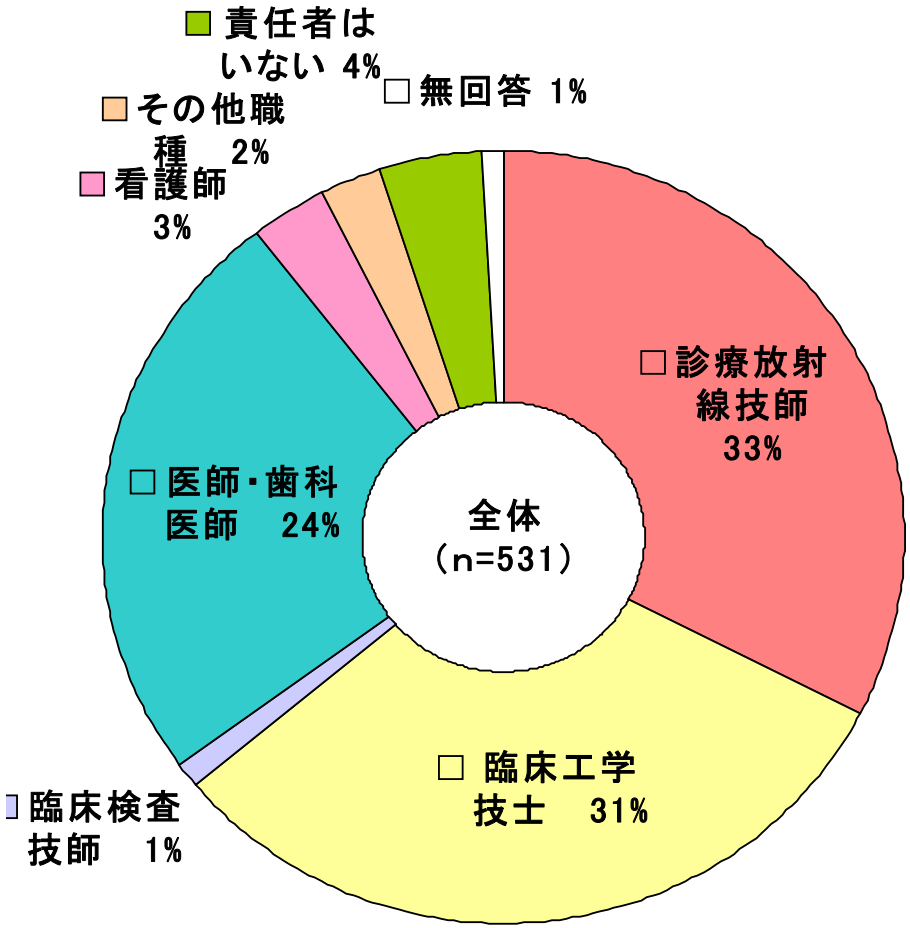
⇒　装置の導入･更新時は納入業者から操作方法、医療機器添付文書を含むドキュメントなどについて説明を受け、新旧ファイルの識別を明確化して運用する

放射線関連機器の保守点検の現状

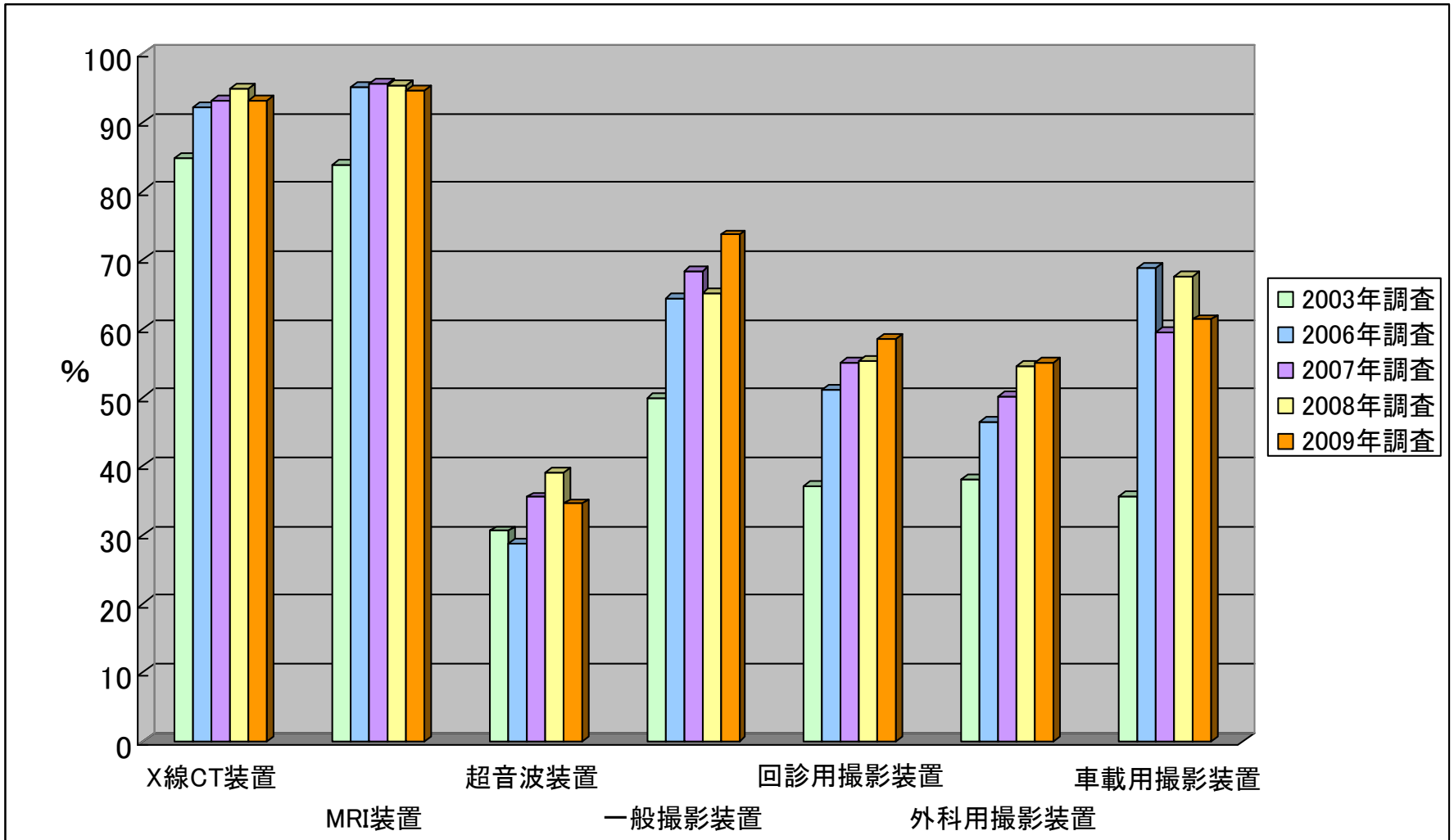
医療機器管理体制


医療機関管理責任者（施設長）
医療機器安全管理責任者
※従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
※医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
※医療機器の安全使用のための情報の収集（不具合情報、安全情報）
※医療機器の安全使用のための情報の収集（健康被害等情報）
※医療機器の安全確保を目的とした改善方策の実施
※医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理
※医療機関管理責任者への報告
医療機器情報担当者
※医療機器の不具合情報や安全情報等の必要な情報を
製造販売業者等の医療機関外部より一元的に収集
各 部 門 責 任 者
各病棟
各外来
検査部
手術部
放射線部
集中治療部
救急部
病理部
冠動脈疾患治療部
腎疾患治療部
リハビリテーション部
光学医療診療部
医療機材サプライセンター
MEセンター
薬剤部
その他の医療機器設置部門

医療機器の安全使用のための責任者
（「医療機器安全管理責任者」）



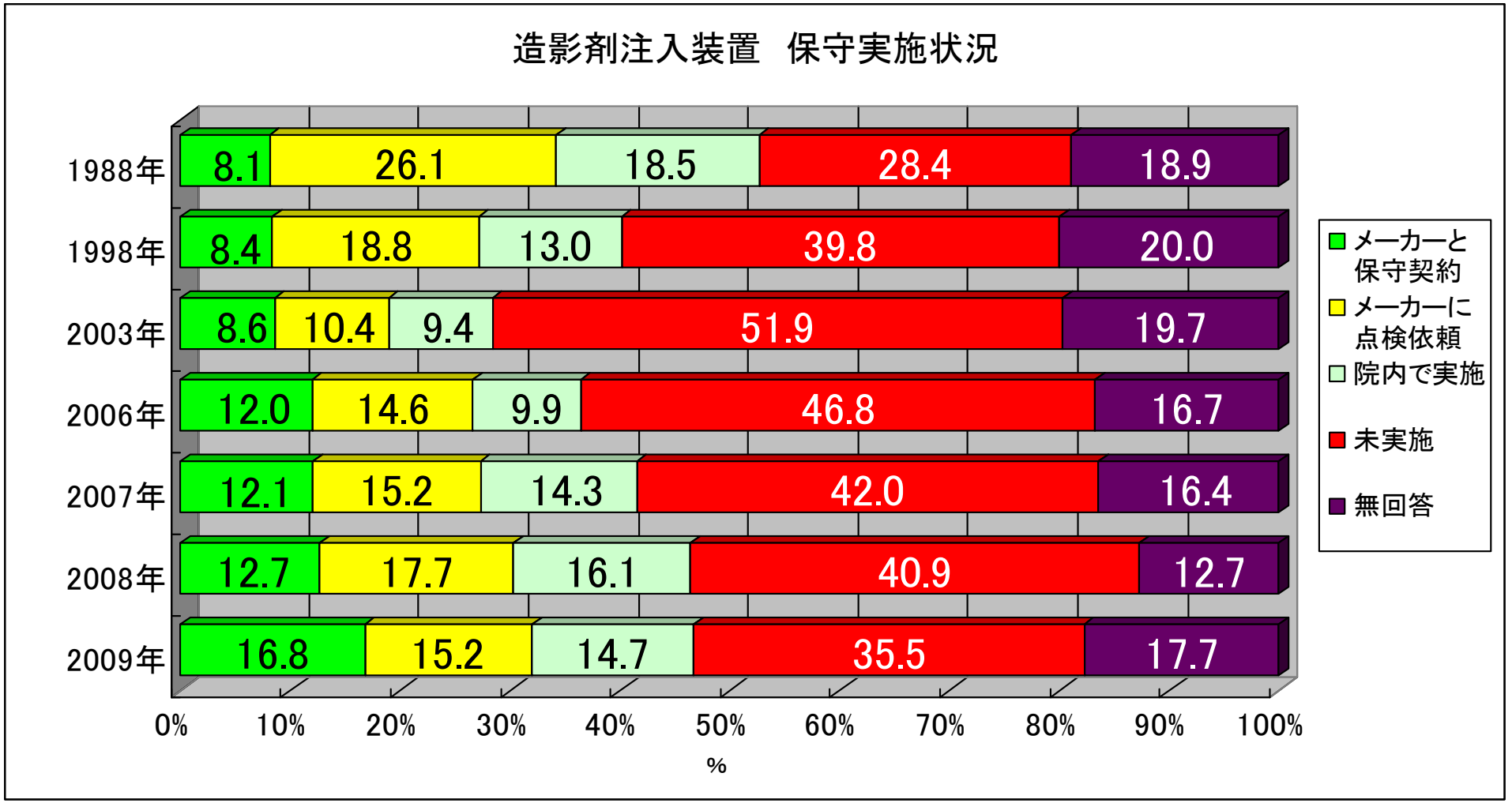
保守点検実施率



保守点検率＝「保守契約」「都度ﾒｰｶｰを呼んで点検」又は「院内保守点検」と答えた回答数の合計／当該質問への回答数合計

出典：JIRA発刊「第8回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告」より

造影剤注入装置の保守点検実施率推移



出典：JIRA発刊「第8回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告」より

造影剤注入装置の管理

造影剤注入装置の使用状況

1）CT検査時の造影検査
2）MR検査時の造影検査
3）血管造影撮影検査
4）その他

造影剤注入装置の管理の必要性

≪感染対策と装置の動作ならびに設置状態の把握≫

1）感染予防のための管理
2）造影剤注入量の管理
3）落下防止等の管理
4）検査装置との同期状況の管理
5）その他

放射線関連機器の事故事例等

造影剤注入装置の落下事故

（N社 落下時の破損部分）

（M社 落下状況）

インジェクター本体部の落下状況

画像診断機器の事故事例等

MRI装置に関する事故事例

情報提供：日本放射線技術学会の平成22年度学術研究調査班
「MR装置の安全管理に関する実態調査班」班長：土`井 司

≪吸着事故≫

酸素ボンベ、点滴台、ストレッチャーなどの大型の強磁性体の吸着事故

1349施設 → 526施設（39%）　：737件

≪クエンチ≫

1315施設 → 158施設（12%）　：183件

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.10　2007年9月

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み

MRI検査室内への磁性体（金属製品など）の持ち込みに伴う事故が2件報告されています（集計期間：2004年10月1日～2007年3月31日、第9回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

MRI検査室には、患者および医療従事者が磁性体（金属製品など）を持ち込まないことの徹底が必要です。

画像診断機器の事故事例等

X線CT装置不具合事例

検査段階別 不具合事例数

情報提供：F大学附属病院
期間：平成19年度～平成22年11月

検査前	単純撮影終了後	造影撮影時中止		計
		造影剤注入済	造影剤 追加	
4	3	6	4	17

不具合の内容

(1)CT装置のフリーズ
(2)画像再構成系の不良
(3)XCの動作エラー
(4)アーチファクトの発生
(5)CT装置とインジェクターとの連動不良

画像診断機器の事故事例等

核医学検査における事故事例

情報提供：核医学検査における安全管理等に関するアンケート調査報告第8報
社団法人 アイソトープ協会
調査期間：2004年4月～2007年3月

機器自体の状態・機能に関する事故

	第4回（1995年）	第5回（1998年）	第6回（2001年）	第7回（2004年）	第8回（2007年）
事故例	6	0	1	4	4
未然例	23	17	19	29	15
計	29	17	20	33	19

事故の内容

(1)コリメータ交換時のトラブル及び作動不能
(2)安全装置（各種センサ）の誤動作及び無動作
(3)寝台の誤動作
(4)検出器の制御不能
(5)装置カバーの落下
(6)感電の恐れ

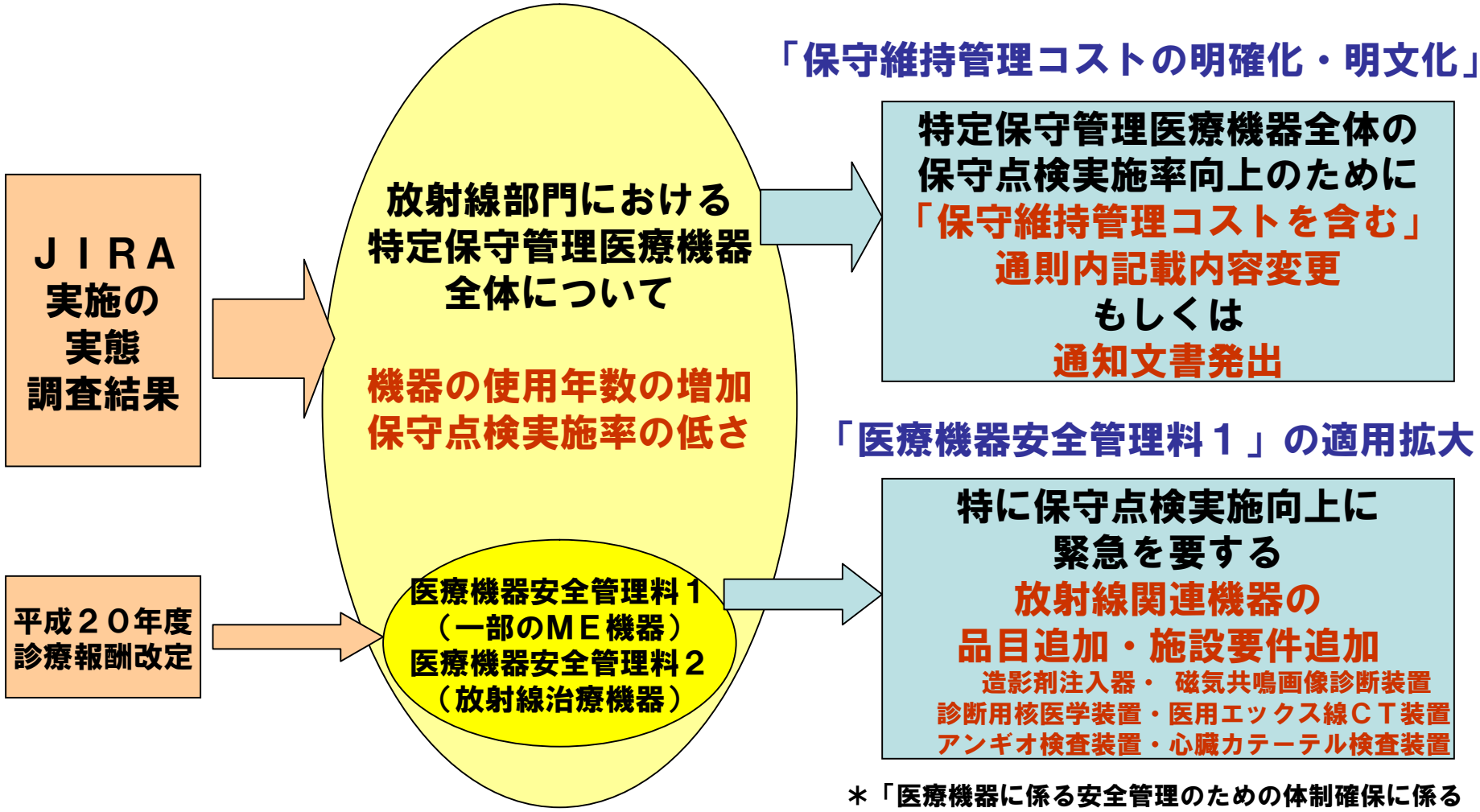
核医学検査における事故事例

核医学機器の故障･破損など（2004.4～2007.3）

故障･破損箇所	第6回（2001年）	第7回（2004年）	第8回（2007年）
回路系	90	145	73
コリメータ関係	31	51	40
画像及びCRT	24	28	5
光電子増倍管関係	21	49	14
検出器駆動関係	20	23	19
磁気ディスク、磁気テープ関係	19	25	12
スキャン、回転関係	16	41	1
スイッチ、ケーブル関係	16	19	10
シンチレータ関係	11	2	3
検査用ベット関係	8	10	8
施設	2	8	3
その他	7	7	14
計	265	408	202

患者にとって大切な安全への評価（概要）

「保守維持管理コスト」の明確化・明文化！
「医療機器安全管理料１」の適用拡大！



＊「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る
運用上の留意点について」の追加通知の発出が必要

（１） 保守維持管理コストの明確化・明文化と医療機器安全管理料１の適用拡大

＜現状での課題＞

JIRAの調査結果では、医療機関においては機器の買い替え年数が延び、古い機器を長期に渡って使用しており、なおかつ医療法で義務付けられた保守点検の実施率が低いことが確認された。この現状が続くことは、患者安全の視点からは大変大きな問題である。 医療機器安全管理料が2008年度改定にて新設され、2010年度改定では増点されたものの、対象機種が特定のME機器や放射線治療機器に限られ、保守点検が必要な薬事法上の特定保守管理医療機器のほんの一部に過ぎない。

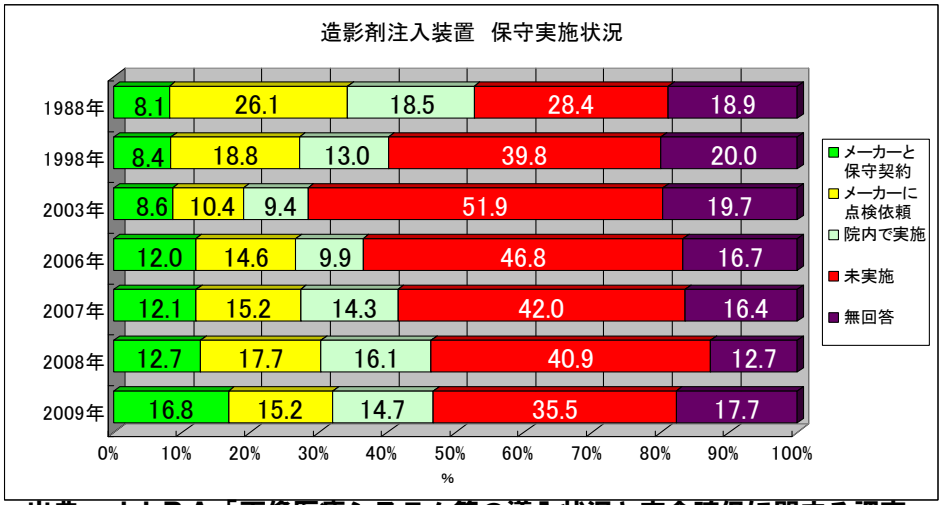
また、「第４部画像診断領域」において、通則内の何処にも機器の安全管理上不可欠な「保守維持管理コストを含む」という表現が無いこともあり、医療機関での安全管理意識が高揚しない。

現状:「医療機器安全管理料１」　１００点（１月に１回）

［算定要件］ 医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う常勤の臨床工学技士を１名以上、医療安全対策の体制を整備している医療機関において、患者に対して、生命維持管理装置を用いて診断・治療を行った場合に算定する。

（対象となる医療機器）

ア 人工心肺装置　　イ 補助循環装置
ウ 人工呼吸器　　エ 血液浄化装置（人工腎臓を除く）
オ 除細動装置　　カ 閉鎖式保育器



出典：ＪＩＲＡ「画像医療システム等の導入状況と安全確保に関する調査」

＊左記の資料では、JIRA調査資料からの抜粋であるが、例示している「造影剤注入装置」の保守点検実施率の低さは明確である。

＊保守維持管理コストの明確化・明文化として、第３部検査領域の通則内に記載されている内容には機器の原価償却費や管理費が含まれていることが明記されている。「検査の費用には、検査を行う医師、看護師及び技術者等の人件費、試薬、デッキグラス、試験管等の材料費、機器の減価償却費、管理費及び患者の衣類等の費用は含まれる。」

（２）保守維持管理コストの明確化・明文化と医療機器安全管理料１の適用拡大

＜要望事項＞

医療法改正により医療安全の確保が求められているが、特に画像診断機器に係わるコストの積算評価や実施者の評価は議論されていないのが現状である。 そこで以下の内容を要望する。

→下記内容を画像診断分野の通則に記載するか、通知文書の発出を要望する。

＜画像診断領域における記載（案）＞「画像診断における検査にかかる費用には、検査を行う診療放射線技師、検査にかかわる看護師等の人件費、機器の減価償却費、機器の保守維持管理費、その他管理費、等の費用は含まれる。なお、上記検査費用以外で別途算定できるものは、診断に掛かる医師の費用、造影剤等の薬剤費、フィルム等の材料費、その他消耗品費、電子保存における電子画像等管理費用とする。」

→ 求められる視点として　医療機器安全管理料１への追加機器等の適用拡大を求める。

医政発第0330001号　2007年3月30日「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」の通知を参考にし、さらに重要な機器の洗い出しを行い、当該通知の対象機器を選定

①通知において明確化
②本管理料に画像診断機器を追記
③施設要件にその実施者である「診療放射線技師」の名称を明確に記載

医療機器安全管理料１の**二層化**（臨床工学技士・**診療放射線技師**の職種による）

医療機器安全管理料１　　１００点（１月に１回）

［算定要件］

医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う常勤の臨床工学技士を１名以上**または診療放射線技師を１名以上配置し**、医療安全対策の体制を整備している医療機関において、患者に対して、生命維持管理装置や**放射線検査装置及び画像診断機器を用いて**診断・治療を行った場合に算定する。

（対象となる医療機器）

ア 人工心肺装置	イ 補助循環装置
ウ 人工呼吸器	エ 血液浄化装置（人工腎臓を除く）
オ 除細動装置	カ 閉鎖式保育器

（早急に対象としたい医療機器）

キ 造影剤注入器	ク 磁気共鳴画像診断装置
ケ 診断用核医学装置	コ 医用エックス線CT装置
サ アンギオ検査装置	シ 心臓カテーテル検査装置

←医療法施行規則 第２章第９条の７
別表第１に掲げる医療機器より選別。